Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos 50 mg/200 mg/25 mg

PDM Formulação: 32.952 P.P.
Medicamentos sujeitos a receita médica - Lista I

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos 50 mg/200 mg/25 mg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 50 mg de bictegravir, equivalente a 52,50 mg de bictegravir sódico, 200 mg de emtricitabina e 25 mg de tenofovir alafenamida, equivalente a 28,04 mg de tenofovir alafenamida.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Forma farmacêutica: Comprimido
Comprimidos revestidos por película, de branco a esbranquiçado, em forma de cápsula. Incisados, com a gravação "4" numa das faces e "844" na outra.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Os comprimidos de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos são indicados para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana 1 (VIH-1) em adultos, adolescentes e crianças pediátricas com, pelo menos, 2 anos de idade e um peso mínimo de 14 kg, sem evidência viral suspeita ou resistência viral a inibidores de INSTI, tenofovir ou emtricitabina.

4.2 Posología e modo de administração

A terapêutica deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infeção por VIH.

Posología

Doentes adultos e pediátricos que pesem pelo menos 25 kg
Um comprimido de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos por dia.

Doses esquecidas

Se o doente esquecer de uma dose de, Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos no período de 18 horas após a hora em que é habitualmente administrada, o doente deve tomar Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos, o mais depressa possível e continuar com o esquema de administração habitual. Se o doente se esquecer de uma dose Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos a menos de 18 horas, o doente não deve tomar a dose esquecida e deve continuar simplesmente com o seu esquema habitual.

Se o doente vomitar no espaço de 1 hora após tomar Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos deve tomar outro comprimido. Se um doente vomitar mais de 1 hora após tomar Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não necessita de tomar outra dose de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos até a próxima dose programada habitual.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com idade ≥ 65 anos.

Compromisso hepático

Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Escapar, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Classe A de Child-Pugh) ou moderado (Classe B de Child-Pugh). Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não foi estudado em doentes com compromisso hepático grave (Classe C de Child-Pugh; ver secções 4.3, 4.4 e 5.2). Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não é recomendado em doentes com compromisso hepático grave.

Compromisso renal

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com peso ≥ 35 kg com uma depuração da creatinina estimada < 30 ml/min.

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes adultos com doença renal terminal (depuração da creatinina estimada < 15 ml/min) sujeitos a hemodálise crónica. No entanto, de uma forma geral Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos deve ser evitado em doentes adultos com doença renal terminal, casos em que os potenciais benefícios do tratamento ultrapassem os potenciais riscos. Para doentes adultos, Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos deve ser administrado após a conclusão do tratamento de hemodálise.

Deve se evitar a toma de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não necessita de tomar outra dose de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos até a próxima dose programada habitual.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com idade ≥ 65 anos.

Compromisso hepático

Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Escapar, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Classe A de Child-Pugh) ou moderado (Classe B de Child-Pugh). Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não foi estudado em doentes com compromisso hepático grave (Classe C de Child-Pugh; ver secções 4.3, 4.4 e 5.2). Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não é recomendado em doentes com compromisso hepático grave.

Compromisso renal

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com peso ≥ 35 kg com uma depuração da creatinina estimada ≥ 30 ml/min.

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes adultos com doença renal terminal (depuração da creatinina estimada < 15 ml/min) sujeitos a hemodálise crónica. No entanto, de uma forma geral Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos deve ser evitado em doentes adultos com doença renal terminal, casos em que os potenciais benefícios do tratamento ultrapassem os potenciais riscos. Para doentes adultos, Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos deve ser administrado após a conclusão do tratamento de hemodálise.

Deve se evitar a toma de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não necessita de tomar outra dose de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos até a próxima dose programada habitual.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com idade ≥ 65 anos.

Compromisso hepático

Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Escapar, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Classe A de Child-Pugh) ou moderado (Classe B de Child-Pugh). Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não foi estudado em doentes com compromisso hepático grave (Classe C de Child-Pugh; ver secções 4.3, 4.4 e 5.2). Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos não é recomendado em doentes com compromisso hepático grave.

Compromisso renal

Não é necessário um ajuste posológico de Bictegravir, Emtricitabina e Tenofovir Alafenamida Comprimidos em doentes com peso ≥ 35 kg com uma depuração da creatinina estimada ≥